

# TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

## PCT



REC'D 21 DEC 2005

WIPO PCT

### RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

(chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE À DONNER</b> voir formulaire PCT/PEA/416	
Demande internationale No. PCT/IB2004/003426	Date du dépôt international (jour/mois/année) 20.10.2004	Date de priorité (jour/mois/année) 20.10.2003
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C07J41/00, A61K31/568		
Déposant INFLAZYME PHARMACEUTICALS, LTD. et al.		
<p>1. Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p>3. Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :</p> <p>a. <input type="checkbox"/> un total de (envoyées au déposant et au Bureau international) feuilles, définies comme suit :</p> <p><input type="checkbox"/> les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).</p> <p><input type="checkbox"/> des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° I et dans le cadre supplémentaire.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)) , qui contiennent un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme déchiffrable par ordinateur seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).</p>		
<p>4. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° I Base de l'opinion</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° II Priorité</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VI Certains documents cités</p> <p><input type="checkbox"/> Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale</p>		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 19.08.2005	Date d'achèvement du présent rapport 19.12.2005	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Samsam Bakhtiary, M N° de téléphone +49 89 2399-8556 	

Demande internationale n°  
PCT/B2004/003426

1. En ce qui concerne la **langue**, le présent rapport est établi sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.
  - ☐ Le présent rapport est établi sur la base de traductions réalisées à partir de la langue d'origine dans la langue suivante, qui est la langue d'une traduction remise aux fins de :
    - ☐ la recherche internationale (selon les règles 12.3 et 23.1.b))
    - ☐ la publication de la demande internationale (selon la règle 12.4)
    - ☐ l'examen préliminaire international (selon la règle 55.2 ou 55.3)
2. En ce qui concerne les **éléments\*** de la demande internationale, le présent rapport est établi sur la base des éléments suivants (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport.*) :

**1-8**                      telles qu'initialement déposées

**1-11**                      telles qu'initialement déposées

- ☐ En ce qui concerne un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, voir le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences.
3. ☐ Les modifications ont entraîné l'annulation :
- ☐ de la description, pages
  - ☐ des revendications, nos
  - ☐ des dessins, feuilles/fig.
  - ☐ du listage de la ou des séquences (*préciser*) :
  - ☐ d'un ou de tous les tableaux relatifs au listage de la ou des séquences (*préciser*) :
4. ☐ Le présent rapport a été établi abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire (règle 70.2.c)).
- ☐ de la description, pages
  - ☐ des revendications, nos
  - ☐ des dessins, feuilles/fig.
  - ☐ du listage de la ou des séquences (*préciser*) :
  - ☐ d'un ou de tous les tableaux relatifs au listage de la ou des séquences (*préciser*) :

\* Si le cas visé au point 4 s'applique, certaines ou toutes ces feuilles peuvent être revêtues de la mention "remplacé".

**RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL  
SUR LA BREVETABILITÉ**

Demande internationale n°  
PCT/B2004/003426

---

**Cadre n° V Déclaration motivée selon l'article 35.2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

---

- |  |      |                |      |
|--|------|----------------|------|
| 1. Déclaration                         |      |                |      |
| Nouveauté                              | Oui: | Revendications | 1-11 |
|  | Non: | Revendications |      |
| Activité inventive                     | Oui: | Revendications |      |
|  | Non: | Revendications | 1-11 |
| Possibilité d'application industrielle | Oui: | Revendications | 1-11 |
|  | Non: | Revendications |      |

2. Citations et explications (règle 70.7) :

**voir feuille séparée**

---

**Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale**

---

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

**voir feuille séparée**

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

**1. Nouveauté**

L'objet de la présente demande concerne des polymorphes de l'androstane divulgué dans le document WO01/83512 (D1).

Les composés spécifiques de D1 les plus pertinents sont ceux des exemples 54 (3- $\alpha$ -NH<sub>2</sub> androstane;HCl) et 89( 3- $\beta$ -NH<sub>2</sub> androstane; AcOH). Les polymorphes revendiqués concernent la forme 3- $\beta$ -NH<sub>2</sub> androstane;HCl.

Les composés revendiqués sont caractérisés par leurs valeurs des diffractions aux rayons X, par conséquent l'objet revendiqué peut être considéré comme étant nouveau.

**2. Activité inventive**

Le problème que se propose de résoudre cette demande consiste en la mise au point de nouveaux polymorphes ayant une bonne stabilité à des humidités relatives élevées.

Le document D1 ne mentionne rien quant à la stabilité chimique des composés divulgués (dans D1), donc l'homme du métier ne dispose d'aucune indication émanant de ce document selon lesquelles les composés divulgués pourraient être instable quelque soit l'humidité environnant.

Au vu des revendications 1 et 11 du document D1, l'objet de cette demande peut être considéré comme une invention de sélection.

Pour mettre en évidence une activité inventive il est nécessaire de démontrer par des tests comparatifs que les polymorphes revendiqués ont de meilleures propriétés hygroscopiques que les composés structurellement les plus proches, notamment les composés des exemples 54 et 89 du document D1.

Par conséquent l'objet des revendications 1-11 n'implique pas d'activité inventive.

**RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL  
SUR LA BREVETABILITÉ  
(FEUILLE SÉPARÉE)**

Demande internationale n°

PCT/IB2004/003426

**Concernant le point VIII**

**Certaines observations relatives à la demande internationale**

La revendication indépendante 10 devrait contenir les éléments caractérisant sa structure (diffraction X) ou alors être rendue dépendantes d'autres revendication contenant cette informations.